

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
Servizio 4 “Programmazione Ospedaliera”

“Aggiornamento dell’elenco dei Centri di Riferimento Regionale per le Malattie Rare nella Regione Siciliana”

L’ASSESSORE

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;

Visto il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001 n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell’articolo 5, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 e s.m.i., recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;

Visto il D.D.G. 19 novembre 2009 recante: “Modalità operative per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici”;

Visto il D.A. n. 781 del 29 aprile 2011 di istituzione del Registro Regionale delle Malattie Rare;

Visto il D.A. n. 2646 del 20 dicembre 2011 di costituzione della Rete Regionale delle Talassemie e delle Emoglobinopatie;

Vista la Legge Regionale 12 agosto 2014, n. 21 art. 68, comma 4 e s.m.i., inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;

- Visto** il D.M. 70/2015 recante “Regolamento recante definizione degli Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e s.m.i. di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U.R.I. n. 65 del 18/03/2017), in particolare l'art. 52 e l'allegato 7, nonché l'art. 64 c. 4 del medesimo provvedimento, inerenti le malattie rare;
- Vista** la Legge 10 novembre 2021, n. 175 recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;
- Visto** il D.A. 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Visto** il D.A. n. 343 del 28 febbraio 2018 con il quale si è provveduto a riorganizzare la rete Regionale dei Centri di Riferimento per le Malattie Rare ai sensi del D.P.C.M. del 12.01.2017;
- Visti** i D.A. n. 1540 del 5 settembre 2018, D.A. n. 2199 del 21 novembre 2018, D.A. n. 966 del 26.10.2020, D.A. n. 1441 del 23 dicembre 2021, D.A. n. 388 del 20.05.2022 e D.A. n. 135 del 22.02.2023 con i quali è stata aggiornata la Rete Regionale dei Centri di Riferimento per le Malattie Rare della Regione Siciliana;
- Vista** l’Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023 con la quale sono stati approvati il “Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026” e il “Documento di Riordino della rete nazionale delle malattie rare”;
- Visto** il Decreto del Ministero della Salute del 31 maggio 2023 che istituisce la "Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie" nell'ambito della Rete Nazionale delle Malattie Rare;
- Vista** l’Intesa Stato-Regioni del 9 novembre 2023, sulla proposta di deliberazione del CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all’attuazione del Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026 per gli anni 2023 e 2024;
- Visto** il D.A. n. 1237 dell’01 dicembre 2023 con il quale la Regione Siciliana ha recepito il “Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026” e il “Documento di riordino della rete nazionale delle malattie rare”, sanciti dall’Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023;

- Visto** il D.A. n. 38 del 25.01.2024 con il quale la Regione Siciliana ha emanato il provvedimento di riordino della Rete dei Centri Riferimento Regionale per le Malattie Rare nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 70 del 05.08.2020 con il quale è stato costituito il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare;
- Visto** il D.A. n. 1002 del 19.09.2024, così come modificato con il D.A. n. 530 del 19.05.2025, con il quale si è provveduto a ricostituire il suddetto Coordinamento Regionale Malattie Rare con il compito, tra gli altri, di supportare l'Assessorato nel piano di riordino della Rete Regionale Malattie Rare di cui all'Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023;
- Visto** il D.D.G. n. 1568 del 20.12.2024 con il quale si è provveduto ad assegnare le risorse relative al primo anno di finanziamento ministeriale;
- Visto** il D.A. n. 565 del 27.05.2025, ed in particolare l'Allegato 1, con il quale sono stati individuati i Centri di Riferimento Regionali della Regione Siciliana per il trattamento di pazienti affetti da malattie rare;
- Vista** la richiesta di riconoscimento di Centro Spoke dell'U.O. di Cardiologia del P.O. Ingrassia di Palermo, a seguito di protocollo d'intesa con i Centri Hub dell'A.O.U. Policlinico di Palermo per le malattie rare "Amiloidosi cardiaca" e "Malattia di Fabry";
- Vista** la richiesta dell'A.O.U. Policlinico di Catania di:
- autorizzazione al trattamento di ulteriori malattie rare da parte delle seguenti strutture, già centri di riferimento riconosciuti con il D.A. n. 565/2025: U.O. di Clinica Pediatrica del P.O. Rodolico di Catania, U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Rodolico di Catania e U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. San Marco di Catania;
 - autorizzazione al riconoscimento della U.O. di Endocrinologia adulti e di quella pediatrica del P.O. Rodolico di Catania di Centri di Riferimento per le malattie rare delle ghiandole endocrine;
- Vista** la richiesta dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina di autorizzazione al riconoscimento dell'U.O. di Ematologia del P.O. di Taormina Centro di Riferimento per alcune malattie rare ematologiche;
- Vista** la richiesta dell'A.O.U. Policlinico di Messina di:
- autorizzazione al trattamento di ulteriori malattie rare da parte delle seguenti strutture, già centri di riferimento riconosciuti con il D.A. n. 565/2025: U.O. di Endocrinologia, U.O. di

Neurologia e malattie rare neuromuscolari, U.O. di Neuropsichiatria Infantile, U.O. di Cardiologia e U.O. di Oftalmologia;

Vista la richiesta dell'ARNAS Civico – Di Cristina e Benfratelli di Palermo di:

- autorizzazione al trattamento di ulteriori malattie rare da parte delle seguenti strutture, già centri di riferimento riconosciuti con il D.A. n. 565/2025: U.O. di Medicina Interna del P.O. Civico di Palermo, U.O. di Nefrologia Pediatrica del P.O. Di Crisitna di Palermo e U.O. di Neuropsichiatria Infantile del P.O. Di Crisitna di Palermo;

Vista la richiesta dell'A.O. Villa Sofia - Cervello di Palermo di:

- autorizzazione al riconoscimento della U.O. di Endocrinologia di Centro di Riferimento per alcune malattie rare delle ghiandole endocrine e della U.O. di Cardiologia del P.O. Cervello di Palermo per alcune malattie rare dell'apparato respiratorio;

Vista la richiesta dell'A.S.P. di Ragusa di:

- autorizzazione al trattamento di ulteriori malattie rare da parte della U.O. di Ematologia del P.O. di Giovanni Paolo II di Ragusa, già centro di riferimento riconosciuto con il D.A. n. 565/2025;

Visti gli esiti del lavoro svolto nelle riunioni dell'1 e del 15 ottobre 2025 dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di valutazione di queste ulteriori istanze;

Ritenuto, pertanto, di dovere sostituire l'art. 1 del D.A. n. 565 del 27.05.2025 con l'articolo 1 del presente decreto, con il quale viene aggiornato l'elenco dei Centri di Riferimento Regionali della Regione Siciliana per il trattamento di pazienti affetti da malattie rare, anch'esso allegato al presente decreto;

Ritenuto, infine di dover confermare quanto previsto nei successivi articoli del suddetto D.A. n. 565/2025;

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni esposte in premessa, l'art. 1 del D.A. n. 565 del 27.05.2025 è sostituito dal presente, con il quale è aggiornato l'elenco dei Centri di Riferimento Regionali della Regione Siciliana per il trattamento di pazienti affetti da malattie rare (Allegato 1 al presente decreto).

La Rete Regionale delle Malattie Rare opererà secondo un modello integrato, formalizzato mediante procedure di collaborazione tra i Centri di riferimento (Hub), Centri facenti parte delle

Reti di Riferimento Europei (ERN) e altre strutture specialistiche che collaborano alla diagnosi e al trattamento degli aspetti clinici di pertinenza (Spoke).

Tali procedure di collaborazione devono essere formalizzate mediante la stipula di un apposito protocollo clinico (Schema protocollo di intesa - Allegato 2 al D.A. n. 565/2025) e successivamente trasmesse dai Rappresentanti legali delle Strutture sanitarie interessate al Coordinamento Regionale delle Malattie Rare per le necessarie valutazioni ed eventuali autorizzazioni.

ART.2

Resta fermo quant'altro previsto dal D.A. n. 565 del 27.05.2025.

Il presente decreto viene trasmesso al Ministero della Salute, al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo,
12/11/2025

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Daniela Faraoni